



### **Zum Klienten:**

Weitere Informationen zum Klienten und laufend neue Jobchancen erhalten Sie nach Ihrer Anmeldung und dem Onboarding durch Ihren Fachberater per Mail oder online. Wir freuen uns, Sie persönlich kennenzulernen!

### **Arbeitsort:**

Basel (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

### **Jobbeschreibung:**

Process / Aseptic Validation Engineer – Media Fill (w/m/d)

### **Ihr Aufgabengebiet:**

- Vorbereitung, Planung und Durchführung von Media-Fill-Kampagnen (Aseptic Process Simulation, APS) in der sterilen pharmazeutischen Herstellung
- Überwachung der Kampagnendurchführung, Nachverfolgung der Ergebnisse und Zusammenarbeit mit den relevanten Stakeholdern bei der Ergebnisbewertung
- Unterstützung der aseptischen Prozessvalidierung und Mitwirkung an der Robustheit aseptischer Herstellungsprozesse
- Sicherstellung der Einhaltung von EU GMP Annex 1 sowie der relevanten Contamination Control Strategy (CCS)
- Untersuchung und Management von Abweichungen, Mitwirkung an Root-Cause-Analysen sowie Unterstützung bei Definition und Umsetzung geeigneter CAPAs
- Enge Zusammenarbeit mit Produktion, QA, QC Mikrobiologie und Validierung zur Erreichung kritischer Projektmeilensteine
- Unterstützung bei Ausrüstungs- und Prozessqualifizierungsaktivitäten, insbesondere der Performance Qualification (PQ)

### **Was Sie ausmacht:**

- Abschluss oder gleichwertige Qualifikation in Pharmazie, Biotechnologie, Verfahrenstechnik, Chemie oder einem verwandten wissenschaftlich-technischen Bereich
- Mindestens 10 Jahre Erfahrung in der sterilen pharmazeutischen Herstellung, insbesondere in aseptischen Fill & Finish-Prozessen
- Nachgewiesene praktische Erfahrung in Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Media-Fill-Kampagnen (APS) - zentrale Anforderung für diese Position
- Fundierte Kenntnisse der aseptischen Prozessvalidierung und der Anforderungen gemäss EU GMP Annex 1
- Erfahrung im Umgang mit Isolator- und/oder RABS-Technologien
- Gutes Verständnis von Contamination-Control-Strategien, Abweichungsmanagement, Root-Cause-Analyse und CAPA-Prozessen
- Erfahrung mit Abfüllanlagen von Herstellern wie SKAN, Syntegon, Groninger, Bausch+Ströbel, Optima oder Vanrx von Vorteil
- Erfahrung in Qualifizierungsaktivitäten, insbesondere Performance Qualification (PQ), wünschenswert
- Selbstständige, strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise mit der Fähigkeit zur effektiven Zusammenarbeit in multidisziplinären Teams

- Gute Kommunikationsfähigkeiten in einem GMP-regulierten Umfeld

**Was diese Stelle ausmacht:**

- Starke Präsenz in der ganzen Schweiz mit lokalem Ansatz in der Projektabwicklung
- Menschenorientiertes, multikulturelles und kollaboratives Arbeitsumfeld
- Enge Zusammenarbeit zwischen Beratenden, Kunden und Projektteams
- Anspruchsvolle Einsätze passend zu Fähigkeiten, Erfahrung und Karrierezielen
- Langfristige, hochwertige Projekte in den Bereichen Life Sciences, Pharma, Industrie und Engineering
- Starker Fokus auf Wohlbefinden, berufliche Entwicklung und nachhaltige Zusammenarbeit
- Inklusiver Arbeitsplatz mit Engagement für Chancengleichheit und Vielfalt